

CARTA DEI DIRITTI

DEL SOGGETTO PARTECIPANTE ALLA SPERIMENTAZIONE

I diritti riportati di seguito sono diritti di ogni persona a cui viene chiesto di partecipare a uno studio di ricerca. In qualità di soggetto partecipante alla sperimentazione, ho i seguenti diritti:

- 1) Essere informato/a di ciò che lo studio sta cercando di scoprire.
- 2) Essere informato/a di ciò che mi accadrà e se una qualsiasi delle procedure, dei farmaci o dei dispositivi è diversa da quella che verrebbe utilizzata nella pratica standard.
- 3) Essere informato/a dei rischi, degli effetti collaterali o dei disagi frequenti e/o importanti delle cose che mi accadranno per scopi di ricerca.
- 4) Essere informato/a qualora possa aspettarmi qualche beneficio dalla partecipazione e, in tal caso, quale potrebbe essere il beneficio.
- 5) Essere informato/a delle altre scelte che ho e di come potrebbero essere migliori o peggiori rispetto alla partecipazione allo studio.
- 6) Poter porre eventuali domande relative allo studio sia prima di accettare di essere coinvolto/a che durante il corso dello studio.
- 7) Essere informato/a di quale tipo di trattamento medico è disponibile in caso di complicanze.
- 8) Rifiutarmi di partecipare o cambiare idea sulla mia partecipazione dopo l'inizio dello studio. Tale decisione non avrà ripercussioni sul mio diritto di ricevere le cure che riceverei se non partecipassi allo studio.
- 9) Ricevere copia del modulo di consenso firmato e datato.
- 10) Essere libero/a da pressioni nel valutare se desidero accettare di partecipare allo studio.

Il medico dello studio mi dirà se lo studio di ricerca è regolamentato dall'Ente statunitense preposto al controllo dei farmaci e degli alimenti (Food and Drug Administration, FDA). Sono consapevole che se questo studio è regolamentato dalla FDA, ai sensi della legge federale su alimenti, farmaci e cosmetici (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C), la FDA può ispezionare e copiare tutti i documenti relativi alla mia partecipazione allo studio.

Se ha altre domande, si rivolga al ricercatore o all'assistente alla ricerca. Inoltre, può contattare il Comitato etico (CE) che si occupa della protezione dei/delle partecipanti a progetti di ricerca. Può contattare l'ufficio del CE chiamando il numero: +1 (415) 476-1814 dalle 8:00 alle 17:00, dal lunedì al venerdì, oppure scrivendo al programma di protezione in ambito di ricerche in campo umano dell'UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, Stati Uniti o inviando un'e-mail all'indirizzo irb@ucsf.edu. Per informazioni sulle traduzioni, chiami il numero +1 (415) 476-1814 o invii un'e-mail all'indirizzo irb@ucsf.edu.

Gli elementi del consenso sono stati presentati oralmente.

Nome e cognome del/la partecipante

Firma del/la partecipante per il consenso

Genitore o rappresentante legalmente autorizzato

Firma del/la testimone

Data

Italiano 11/21